

This Page Is Inserted by IFW Operations  
and is not a part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

As rescanning documents *will not* correct images,  
please do not report the images to the  
Image Problem Mailbox.

S8 1 PN=DE 4315532

8/29/1

DIALOG(R)File 351:DERWENT WPI  
(c)1998 Derwent Info Ltd. All rts. reserv.

009676468 \*\*Image available\*\*

WPI Acc No: 93-370021/\*199347\*

XRAM Acc No: C93-164155

XRPX Acc No: N93-285673

Physical parameter monitoring process - for e.g. glucose or gas level  
with storage and evaluation in two phases carried out by two users e.g.  
prim. measurement by diabetic, and sec. monitoring by medical staff

Patent Assignee: BAYER DIAGNOSTICS (FARB )

Inventor: ERRANT J

Number of Countries: 003 Number of Patents: 003

Patent Family:

Patent No	Kind	Date	Applicat No	Kind	Date	Main IPC	Week
DE-4315532	A1	19931118	93DE-4315532	A	19930510	G01D-001/00	199347 B
FR-2691249	A1	19931119	92FR-0005729	A	19920512	G01D-001/00	199351
IT-1270931	B	19970516	93IT-TO00325	A	19930511	A61B-000/00	199803 E

Priority Applications (No Type Date): 92FR-0005729 A 19920512

Patent Details:

Patent	Kind	Lan	Pg	Filing Notes	Application	Patent
--------	------	-----	----	--------------	-------------	--------

DE-4315532	A1		9			
------------	----	--	---	--	--	--

FR-2691249	A1		20			
------------	----	--	----	--	--	--

Abstract (Basic): DE 4315532 A

(A) A physical parameter monitoring process involves (a) parameter value collection phases, in which a primary user uses a pocket electronic unit (4) for value measurement and storage; and (b) stored value evaluation phases, in which a data processor is used for visualisation of value changes. The evaluation phases are carried out by the primary user by means of a personal data processor in the form of a compact housing (22); and in the investigation phases the primary user takes the compact housing to a secondary user to allow one or more operations by the secondary user.

USE/ADVANTAGE - The process is useful for monitoring human physiological parametrs such as blood glucose levels, blood pressure or alcohol content in the breath, the primary user being e.g. a patient and the secondary user being e.g. a doctor. The monitoring process is improved since the main evaluation phases are carried out by the primary user, e.g. a diabetic, while maintaining the control function of the secondary user.

Dwg.5/6

Title Terms: PHYSICAL; PARAMETER; MONITOR; PROCESS; GLUCOSE; GAS; LEVEL;  
STORAGE; EVALUATE; TWO; PHASE; CARRY; TWO; USER; PRIMARY; MEASURE;  
DIABETES; SEC; MONITOR; MEDICAL; STAFF

Derwent Class: B03; B04; P31; S02; S03

International Patent Class (Main): A61B-000/00; G01D-001/00

International Patent Class (Additional): A61B-005/00; A61B-005/02;

A61B-005/08; A61B-005/14; G01D-009/26; G01N-033/48; G01N-033/66;

G01N-033/98; G01N-037/00

File Segment: CPI; EPI; EngPI

Manual Codes (CPI/A-N): B04-B04D5; B10-A07; B10-E04D; B11-C09; B12-K04A

Manual Codes (EPI/S-X): S02-K01; S03-E14H1

Chemical Fragment Codes (M1):

\*03\* M423 M424 M740 M760 M903 N102 V600 V615 V644

Chemical Fragment Codes (M2):

\*01\* H4 H405 H484 H8 J4 J471 K0 L8 L814 L821 L831 M280 M315 M321 M332

M344 M349 M381 M391 M416 M424 M620 M740 M750 M903 M904 M910 N102

R00038-A

\*02\* H4 H401 H481 H8 M210 M212 M272 M281 M320 M416 M424 M620 M740 M750

M903 M904 M910 N102 R00245-A

Chemical Fragment Codes (M6):

\*04\* M903 P831 R511 R515 R521 R611 R614 R639

Derwent Registry Numbers: 0038-U; 0245-U

Specific Compound Numbers: R00038-A; R00245-A



DEUTSCHES  
PATENTAMT

21 Aktenzeichen: P 43 15 532.4  
22 Anmeldetag: 10. 5. 93  
43 Offenlegungstag: 18. 11. 93

51 Int. Cl.<sup>5</sup>:  
G 01 D 1/00  
A 61 B 5/02  
A 61 B 5/08  
A 61 B 5/14  
G 01 N 33/66  
G 01 N 33/98

DE 43 15 532 A 1

30 Unionspriorität: 32 33 31  
12.05.92 FR 92 05729

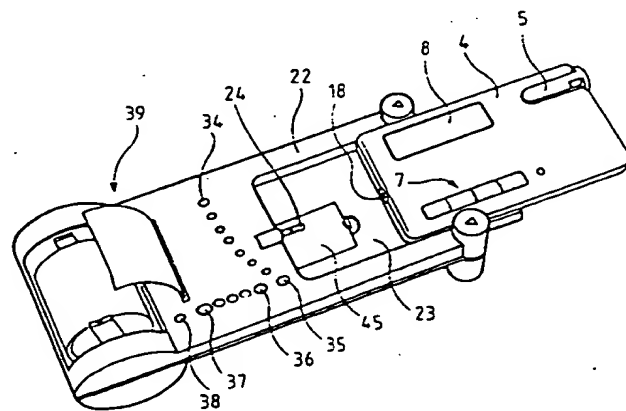
71 Anmelder:  
Bayer Diagnostics, Puteaux, FR

74 Vertreter:  
Manitz, G., Dipl.-Phys. Dr.rer.nat.; Finsterwald, M.,  
Dipl.-Ing. Dipl.-Wirtsch.-Ing., 80538 München;  
Rotermund, H., Dipl.-Phys., 70372 Stuttgart; Heyn,  
H., Dipl.-Chem. Dr.rer.nat., Pat.-Anwälte, 80538  
München

72 Erfinder:  
Errant, Jean-Luc, Paris, FR

54 Verfahren zur Überwachung einer physikalischen Größe, System zur Durchführung dieses Verfahrens und zu diesem System gehörendes Kompaktgehäuse

57 Das System umfaßt ein elektronisches Taschengerät (4) zur Erhebung von von der physikalischen Größe nacheinander angenommenen Werten und eine Datenverarbeitungseinheit zur Durchführung einer Visualisierung der Änderung der physikalischen Größe in Form eines Kompaktgehäuses (22), das einem Benutzer der ersten Ebene zugeteilt werden soll, jedoch Mittel (45) umfaßt, um den Zugang zu wenigstens einer Operation einem Benutzer der zweiten Ebene vorzubehalten.  
Gemäß dem Verfahren sind Untersuchungsphasen vorgesehen, in denen die Benutzer sich treffen.  
Die Erfindung ist insbesondere auf die Überwachung einer physiologischen Größe des menschlichen Körpers anwendbar.



DE 43 15 532 A 1

## Beschreibung

Die Erfindung betrifft die Überwachung einer physikalischen Größe, beispielsweise einer physiologischen Größe des menschlichen Körpers.

Es ist bereits ein Verfahren zur Überwachung des Blutzuckers (Glykämie) zur Verwendung von insulinabhängigen Diabetespatienten bekannt. Dieses Verfahren umfaßt:

- Phasen der Blutzuckererhebung, in denen jeder der Patient zur Messung und Speicherung des Blutzuckers ein elektronisches Taschenggerät verwendet, das unter der Bezeichnung GLUCOMETER M+ im Handel ist;
- Phasen der Auswertung einer Reihe von im Taschenggerät gespeicherten Blutzuckerwerten, die in der Praxis des Diabetologen mit Hilfe eines Bürorechners durchgeführt werden, der die Änderung des Blutzuckerwerts visualisiert.

Ziel der Erfindung ist es, eine solche Überwachung einer physikalischen Größe zu verbessern.

Zu diesem Zweck wird erfindungsgemäß ein Verfahren zur Überwachung einer physikalischen Größe vorgeschlagen, bestehend aus:

- Phasen der Erhebung eines Werts dieser physikalischen Größe, in denen jeder ein Benutzer der ersten Ebene ein elektronisches Taschenggerät zum Messen und Speichern dieses Werts verwendet;
- Phasen der Verwertung einer Folge von gespeicherten Werten, in denen eine Datenverarbeitungseinheit zur Visualisierung der Änderung des Werts der physikalischen Größe verwendet wird, gekennzeichnet durch Auswertungsphasen, die vom Benutzer der ersten Ebene mit Hilfe einer in seinem Besitz befindlichen Datenverarbeitungseinheit in Form eines Kompaktgehäuses durchgeführt werden, und durch Untersuchungsphasen, in denen der Benutzer der ersten Ebene mit einem Benutzer der zweiten Ebene zusammenkommt, unter Mitnahme seines Kompaktgeräts, in dem der Zugang zu wenigstens einer Operation dem Benutzer der zweiten Ebene vorbehalten ist.

Man ermöglicht auf diese Weise eine häufigere Durchführung der Auswertungsphasen, da diese direkt vom Benutzer der ersten Ebene, beispielsweise dem Diabetespatienten, der seinen Blutzucker überwacht, durchgeführt werden, wobei gleichzeitig die Kontrollfunktion des Benutzers der zweiten Ebene gewahrt bleibt, und zwar sowohl durch die Beibehaltung der Treffen zwischen den Benutzern bei den Untersuchungsphasen als auch durch den dem Benutzer der zweiten Ebene vorbehaltenen Zugang zu wenigstens einer Operation.

Auf diese Weise werden die Nachteile des bekannten Verfahrens vermieden, in dem die Auswertungsphasen aufgrund dessen, daß sie mit einem Bürorechner ausgeführt werden müssen, der im Besitz eines Arztes (Benutzer der zweiten Ebene) ist, in zu großen Abständen stattfinden (im allgemeinen drei Monate), als daß der Patient (Benutzer der ersten Ebene) daraus eine echte Information gewinnen könnte, wie er seine Diabetes im Gleichgewicht halten kann, wobei gleichzeitig die Vorteile eines regelmäßigen Zusammenkommens zwischen dem Patient und seinem Arzt beibehalten werden.

Bevorzugte Merkmale des erfindungsgemäßen Verfahrens sind, daß die Auswertungsphasen regelmäßig nach Erhebungsphasen von einer vorbestimmten Dauer durchgeführt werden; daß ein Kompaktgehäuse mit einem elektronischen Speicher verwendet wird, dessen Fassungsvermögen um ein Mehrfaches größer als das des Speichers des Taschenggeräts ist; daß man den Inhalt des elektronischen Speichers des Kompaktgehäuses so umformt, daß er die Folge von Werten, die im Speicher des Taschenggeräts in der gerade beendeten Erhebungsperiode gespeichert wurde, im Anschluß wenigstens an die Folge von Werten enthält, die im Speicher des Taschenggeräts in der vorhergehenden Erhebungsperiode gespeichert wurden; und daß die Visualisierung der Änderung des Werts der physikalischen Größe auf der Basis des Inhalts des elektronischen Speichers des Kompaktgehäuses vorgenommen wird, so daß die Visualisierung über eine Analyseperiode vorgenommen werden kann, die mehrere Erhebungsperioden umfaßt, einschließlich in dem Fall, in dem die Analyseperiode eine Anzahl von gespeicherten Werten darstellt, die um ein Mehrfaches größer als die Anzahl von Werten ist, die im Taschenggerät gespeichert werden kann.

Dadurch, daß auf diese Weise die in den Auswertungsphasen durchgeführte Analyse sich über eine längere Periode erstrecken kann, als das Taschenggerät speichern kann, kann in einer Untersuchungsphase beispielsweise die Visualisierung der Änderung des physikalischen Werts während einer Analyseperiode vorgenommen werden, die der Zeit entspricht, die seit der letzten Untersuchungsphase abgelaufen ist (beispielsweise drei Monate).

Die Erfindung betrifft ferner ein System zur Überwachung einer physikalischen Größe zur Durchführung des oben beschriebenen Verfahrens, umfassend:

- ein elektronisches Taschenggerät zur Erhebung der von dieser physikalischen Größe nacheinander angenommenen Werte mit Mitteln zum Messen dieser physikalischen Größe und einem elektronischen Speicher zum Speichern einer Folge von von diesen Meßmitteln gemessenen Werten dieser physikalischen Größe;
- eine Datenverarbeitungseinheit zur Visualisierung der Änderung des Werts der physikalischen Größe mit Mitteln zum Anschluß an das Taschenggerät, Mitteln zum Lesen der im elektronischen Speicher des Taschenggeräts gespeicherten Daten, Mitteln zur Analyse von Daten zur Bestimmung der Änderung der physikalischen Größe und Mitteln zur Visualisierung der auf diese Weise bestimmten Änderung der physikalischen Größe, dadurch gekennzeichnet, daß die Datenverarbeitungseinheit die Form eines Kompaktgehäuses hat, das einem das Taschenggerät verwendenden Benutzer der ersten Ebene zugeteilt werden soll und Mittel umfaßt, um einem Benutzer der zweiten Ebene den Zugang zu wenigstens einer Operation vorzubehalten.

Bevorzugte Merkmale des erfindungsgemäßen Systems bestehen darin, daß die Mittel, um einem Benutzer der zweiten Ebene den Zugang zu wenigstens einer Operation vorzubehalten, eine Kammer umfassen, in der wenigstens ein Bedienungsknopf und ein Deckel zum Verschließen dieser Kammer vorgesehen sind, wenn das Kompaktgehäuse von dem Benutzer der ersten Ebene verwendet wird.

Diese Mittel sind besonders einfach, bequem und sicher, da durch den Deckel jeder unvorhergesehene Zugang des Benutzers der ersten Ebene zum Bedienungsknopf verhindert wird.

Ein weiteres bevorzugtes Merkmal besteht darin, daß das Kompaktgehäuse so ausgebildet ist, daß eine Operation, zu der der Zugang dem Benutzer der zweiten Ebene vorbehalten ist, eine Operation der Einprogrammierung wenigstens einer Schwelle ist, die von den Datenanalysemitteln verwendet werden, die die Änderung des Werts der physikalischen Größe bestimmen.

Auf diese Weise kann der Arzt in dem Fall, in dem die überwachte physikalische Größe der Glukosegehalt im Blut ist, eine obere Schwelle und/oder eine untere Schwelle einstellen, die den Grenzen entsprechen, die er für seinen Patienten normal hält, wobei diese Schwellen von den Analysemitteln für eine Visualisierung verwendet werden, bei der auf das Überschreiten dieser Schwellen hingewiesen wird.

Das erfindungsgemäße Verfahren ist insbesondere für die Überwachung einer physiologischen Größe des menschlichen Körpers geeignet, da es die Mobilität der Person, an der die Messungen durchzuführen sind, erfordert, daß das Meß- und Speichergerät ein Taschenformat hat.

Das erfindungsgemäße Verfahren und das erfindungsgemäße System eignen sich insbesondere für die Überwachung des Glukosegehalts im Blut im Fall eines Diabetespatienten, zur Überwachung des Blutdrucks im Fall eines Bluthochdruckpatienten oder für die Überwachung des Alkoholgehalts im Atem im Fall eines alkoholabhängigen Patienten.

Schließlich betrifft die Erfindung ein zu dem oben beschriebenen System gehörendes Kompaktgehäuse.

Im vorliegenden wird ein Ausführungsbeispiel der Erfindung unter Bezugnahme auf die beiliegende Zeichnung beschrieben. In dieser Zeichnung zeigen:

Fig. 1 eine schematische Darstellung von erfindungsgemäß durchgeführten Erhebungsphasen, Auswertungsphasen und Untersuchungsphasen auf einer Zeitskala.

Fig. 2 eine schematische Darstellung der elektronischen Bauelemente des Taschengegeräts und des zum erfindungsgemäßen System gehörenden Kompaktgehäuses.

Fig. 3 eine perspektivische Darstellung dieses Taschengegeräts.

Fig. 4 eine perspektivische Darstellung des Kompaktgehäuses.

Fig. 5 eine perspektivische Darstellung, die das Taschengegerät zeigt, während es zur Durchführung einer Auswertungsphase in das Kompaktgehäuse eingesetzt ist, und

Fig. 6 eine vergrößerte Darstellung des Kompaktgehäuses, in der Teile weggebrochen sind und eine normalerweise durch einen Deckel verschlossene Kammer dargestellt ist, in der sich die Bedienungsknöpfe befinden.

Das dargestellte Ausführungsbeispiel dient zur Überwachung des Blutzuckers eines insulinabhängigen Diabetespatienten.

Fig. 1 zeigt eine Zeitskala 1, auf der mit Punkten die Phasen 2 der Erhebung eines Blutzuckerwerts und mit Strichen Auswertungsphasen 3A, 3B, 3C, 3D und 3E dargestellt sind, wobei die Phase 3E auch einer Untersuchungsphase entspricht.

Die Blutzuckererhebungsphasen 2 werden jeweils von einem Diabetespatienten durchgeführt, der das

elektronische Taschengegerät 4 (im Handel unter der Bezeichnung GLUCOMETER M+ erhältlich) verwendet, um den Wert des Blutzuckers zu messen und zu speichern (vgl. Fig. 2 und 3).

Zur Durchführung dieser Messung sticht er sich auf einer Seite in den Finger, so daß er einen großen Blutropfen erhält, den er auf die reaktive Zone eines Streifens vom Typ GLUCOFILM (eingetragenes Warenzeichen) aufbringt. Nach vierzig Sekunden wischt er mit einem Taschentuch die reaktive Zone ab, führt den Streifen in das Fenster der Lesekammer ein, die er zuvor nach rechts geschoben hat, und, wenn der Streifen sich in dieser Kammer befindet, drückt er die Lesekammer nach links. Nach Zurückzählung von sechzig Sekunden, die er durch Eindrücken der Taste 6 der Tastatur 7 unmittelbar nach Aufbringen des Blutropfens auf den reaktiven Streifen ausgelöst hat, zeigt die Anzeige 8 des Taschengegeräts den Blutzuckerwert an, und dieser wird automatisch im elektronischen Speicher 9 des Taschengegeräts gespeichert (Fig. 2).

Der Speicher 9 ist ein Teil einer integrierten Schaltung 10, die ferner einen Mikroprozessorteil 11 mit seinem Arbeitsspeicher 12 und einen Programmspeicher 13 umfaßt, wobei eine Batterie 14 vorgesehen ist, um den Inhalt des Speichers 9 aufrechtzuerhalten. Die integrierte Schaltung 10 ist über einen Bus 15 mit der Anzeige 8, mit der Tastatur 7, mit einem Fühler 16 zur Erfassung des Blutzuckers aus der reaktiven Zone des Streifens und mit einer seriellen Schnittstelle 17 vom Typ RS 232C verbunden, die ihrerseits mit einer Steckbuchse 18 verbunden ist.

Das im Speicher 13 gespeicherte Programm bewirkt das Erscheinen der Zurückzählung von 60 Sekunden auf der Anzeige 8, die Bestimmung des Blutzuckerwerts aus den vom Fühler 16 gelieferten Angaben nach der Zurückzählung und die Einspeicherung dieses Werts in den Speicher 9 mit dem Datum und der Uhrzeit, die von einer in der integrierten Schaltung 10 vorgesehenen Uhr geliefert werden.

Dieses Programm und allgemeiner das Gerät 4 gestatten ferner mit Hilfe der Tastatur 7 und der Anzeige 8, daß im Speicher 9 durch den Patienten beigebrachte Informationen gespeichert werden, und zwar insbesondere die Insulindosis, die er sich injiziert hat, sowie dessen Beschaffenheit (schnell, langsam, mittel oder gemischt), die Mahlzeiten (normal, leicht oder umfangreich), die Sportausübung (normal, weniger intensiv oder intensiver als gewöhnlich), die Wahrnehmung eines Unterzuckers oder ein anderes besonderes Ereignis, das den Wert des Blutzuckers beeinflussen kann.

Jede dieser beigebrachten Informationen wird mit dem Datum und der Uhrzeit gespeichert, die von der Uhr angegeben werden, so daß jeder Erhebungsphase die Blutzuckermessung ergänzende Daten zugeordnet werden können, daß beispielsweise in der ersten Erhebungsphase des Tags 20 (Fig. 1) der Blutzucker vor dem Frühstück, das normal war, mit 10 injizierten Einheiten schnellen Insulins und 15 injizierten Einheiten langsamen Insulins gemessen worden war.

Wenn eine Erhebungsperiode 21 von einer vorbestimmten Dauer (beispielsweise einer Woche) abgelauten ist, führt der Patient eine Auswertungsphase durch (beispielsweise die Phase 3D), in der er eine Visualisierung der Änderung des Blutzuckerwerts mit Hilfe des Kompaktgehäuses 22 vornimmt (vgl. Fig. 2 und 4 bis 6).

Das Gehäuse 22 besitzt eine Kammer 23 zur Aufnahme des Geräts 4 mit einem Stecker 24, der an der Stelle hervorsteht, die der Steckbuchse 18 des Geräts 4 ent-

spricht, so daß es zum Anschließen des Geräts 4 an das Gehäuse 22 genügt, das Gerät 4 bis zum Boden der Kammer 23 einzuschieben, wie in Fig. 5 dargestellt ist.

In elektronischer Hinsicht besitzt das Gehäuse 22 eine integrierte Schaltung 25 vom Typ 80C31 mit einem Arbeitsspeicher 27 zugeordneten Mikroprozessorteil 26, einem Programmspeicher 28 und einem Datenspeicher 29, wobei eine Batterie 30 vorgesehen ist, um den Inhalt des Speichers 29 aufrechtzuerhalten. Die integrierte Schaltung 25 ist durch einen Bus 31 mit Anzeigemitteln 50, die aus Elektrolumineszenzdioden bestehende Anzeigelampe 32, 33 und eine Anzeige 44 (Fig. 4 und 6) umfassen, mit einer Tastatur 51 mit Tasten 34 bis 38 und 43, einem Drucker 39 und einer seriellen Schnittstelle 40 vom Typ RS 232C verbunden, die ihrerseits mit dem Stecker 24 verbunden ist.

Die Kapazität des elektronischen Speichers 29 des Gehäuses 22 ist um ein Mehrfaches größer als die des elektronischen Speichers 9 des Geräts 4. Das im Speicher 28 enthaltene Programm ermöglicht es dem Gerät 22, die im Speicher 9 gespeicherten Daten zu lesen und den Inhalt des Speichers 29 so umzuformen, daß er die Folge von Werten, die im Speicher 9 seit dem letzten Anschluß des Geräts 4 an das Gehäuse 22 gespeichert wurden, im Anschluß an die Folge von Werten enthält, die im Speicher 9 zwischen seinem letzten und seinem vorletzten Anschluß an das Kompaktgehäuse gespeichert wurden. Befindet man sich also in der Auswertungsphase 3D, so umfaßt der Inhalt des Speichers 29 die Folge von Werten, die im Speicher 9 zwischen den Auswertungsphasen 3C und 3D gespeichert wurden, im Anschluß an die Folge von Werten, die im Speicher 9 zwischen den Phasen 3B und 3C gespeichert wurden, usw., bis die Grenze des Fassungsvermögens des Speichers 29 erreicht ist.

Bei dem dargestellten Ausführungsbeispiel ist dieses Fassungsvermögen so gewählt, daß der Speicher 29 die Folge von Werten enthalten kann, die der Speicher 9 über vier Monate gespeichert hat, während der Speicher 9 eine Folge von Werten enthalten kann, die über 14 Tage gespeichert wurden.

Das im Speicher 28 enthaltene Programm gestattet es dem Gerät 22 ferner, eine Datenanalyse zur Bestimmung der Änderung des Blutzuckerwerts auf der Basis des Inhalts des Speichers 29 vorzunehmen, so daß man mit dem Drucker 39 die Änderung des Blutzuckerwerts über eine Analyseperiode visualisieren kann, die bis zu vier Monaten gehen kann.

Das im Speicher 28 enthaltene Programm gestattet die Wahl der Anzahl von Erhebungsperioden 21, aus denen sich die Analyseperiode zusammensetzt, beispielsweise vier Perioden im Fall der Periode einer in der Auswertungsphase 3E durchgeführten Analyse 41, mit Hilfe des Knopfs 36 und den waagerecht angeordneten Anzeigelampen 33: jeder Anzeigelampe entspricht eine Anzahl von Analyseperioden, die man wählt, indem man nacheinander auf den Knopf 36 Drücke ausübt.

Das im Speicher 28 enthaltene Programm gestattet ferner, daß die Änderung des Blutzuckerwerts in mehreren Analysetypen bestimmt werden kann, die beispielsweise von einer einfachen Liste bis zu einer Synthesegraphik gehen. Zur Wahl des durchzuführenden Analysetyps verwendet man den Knopf 35 und die Anzeigelampen 32: jeder Anzeigelampe entspricht ein Analysetyp, den man wählt, indem man auf den Knopf 35 nacheinander Drücke ausübt.

Der Knopf 37 dient zum Auslösen des Ausdrucks und der Knopf 38 zum Papiervorschub.

Der Knopf 34 dient zum Auslösen eines Testprogramms für die einwandfreie Arbeitsweise des Gehäuses 22.

Das erfindungsgemäße System zur Blutzuckerüberwachung sieht vor, daß der Patient jede Woche mit dem ihm zugeteilten Gehäuse 22 eine Auswertungsphase ausführt und daß alle drei Monate eine Untersuchungsphase stattfindet, bei der der Patient unter Mitnahme seines Kompaktgehäuses 22 seinen Diabetologen aufsucht.

Bei dem dargestellten Ausführungsbeispiel wird die Auswertungsphase 3E, bei der eine Analyseperiode von einem Monat gewählt wurde, durch den Patienten in Anwesenheit seines Arztes während einer Untersuchungsphase vorgenommen.

Das Gehäuse 22 ist ferner so ausgebildet, daß der Zugang zu bestimmten Operationen dem Arzt vorbehalten bleibt, und zwar insbesondere eine Operation der Programmierung einer oberen Schwelle und einer unteren Schwelle, die bei der Bestimmung der Änderung des Blutzuckerwerts verwendet werden.

Die Mittel, die dazu dienen, den Zugang zu diesen Operationen dem Arzt vorzubehalten, umfassen (vgl. Fig. 6) eine Kammer 42, in der drei Knöpfe 43 und eine Anzeige 44 angeordnet sind, wobei ein Deckel 45 vorgesehen ist, der die Kammer 42 verschließt, wenn das Gehäuse 22 vom Patienten verwendet wird (vgl. Fig. 4 und 5).

Bei einer nicht dargestellten Abwandlung der Erfindung ist anstelle des Fühlers 16 ein Fühler vorgesehen, der zur Messung von anderen physiologischen Größen des menschlichen Körpers als dem Blutzuckergehalt dient, beispielsweise des Blutdrucks oder des Alkoholgehalts im Atem.

Die Erfindung ist nicht auf die beschriebenen Ausführungsbeispiele beschränkt.

#### Patentansprüche

1. Verfahren zur Überwachung einer physikalischen Größe, umfassend:

— Phasen (2) der Erhebung eines Wertes dieser physikalischen Größe, in deren jeder ein Benutzer der ersten Ebene ein elektronisches Taschenggerät (4) zum Messen und Speichern dieses Werts verwendet;

— Phasen der Auswertung einer Folge von gespeicherten Werten, in denen eine Datenverarbeitungseinheit zur Visualisierung der Änderung des Werts der physikalischen Größe verwendet wird; gekennzeichnet durch Auswertungsphasen (3A, 3E), die vom Benutzer der ersten Ebene mit Hilfe einer ihm zugeteilten Datenverarbeitungseinheit in Form eines Kompaktgehäuses (22) durchgeführt werden, und durch Untersuchungsphasen, in denen der Benutzer der ersten Ebene mit einem Benutzer der zweiten Ebene unter Mitnahme seines Kompaktgehäuses zusammenkommt, in dem der Zugang zu wenigstens einer Operation dem Benutzer der zweiten Ebene vorbehalten ist.

2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Auswertungsphasen (3A bis 3E) regelmäßig nach Erhebungsphasen (21) von einer vorbestimmten Dauer durchgeführt werden; daß ein Kompaktgehäuse (22) mit einem elektronischen Speicher (29) verwendet wird, dessen Fassungsver-

mögen um ein Mehrfaches größer als das des Speichers (9) des Taschengegeräts (4) ist; daß man den Inhalt des elektronischen Speichers (29) des Kompaktgehäuses so umformt, daß er die Folge von Werten, die im Speicher (9) des Taschengegeräts in der gerade beendeten Erhebungsperiode gespeichert wurde, im Anschluß wenigstens an die Folge von Werten enthält, die im Speicher (9) des Taschengegeräts in der vorhergehenden Erhebungsperiode gespeichert wurden; und daß die Visualisierung der Änderung des Werts der physikalischen Größe auf der Basis des Inhalts des elektronischen Speichers (29) des Kompaktgehäuses vorgenommen wird, so daß die Visualisierung über eine Analyseperiode (41) vorgenommen werden kann, die mehrere Erhebungsperioden (21) umfaßt, einschließlich in dem Fall, in dem die Analyseperiode eine Anzahl von gespeicherten Werten darstellt, die um ein Mehrfaches größer als die Anzahl von Werten ist, die im Taschengegerät gespeichert werden kann.

3. Verfahren nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Untersuchungsphasen am Ende von Untersuchungsperioden durchgeführt werden, die mehrere Erhebungsperioden umfassen.

4. System zur Überwachung einer physikalischen Größe zur Durchführung des Verfahrens nach einem der Ansprüche 1 bis 3, umfassend:

— ein elektronisches Taschengegerät (4) zur Erhebung der von dieser physikalischen Größe nacheinander angenommenen Werte mit Mitteln (10, 16, 5) zum Messen dieser physikalischen Größe und einem elektronischen Speicher (9) zum Speichern einer Folge von von diesen Meßmitteln gemessenen Werten dieser physikalischen Größe;

— eine Datenverarbeitungseinheit zur Visualisierung der Änderung des Werts der physikalischen Größe mit Mitteln (24) zum Anschluß an das Taschengegerät, Mitteln (25) zum Lesen der im elektronischen Speicher (9) des Taschengegeräts gespeicherten Daten, Mitteln (25) zur Analyse von Daten zur Bestimmung der Änderung der physikalischen Größe und Mitteln (39) zur Visualisierung der auf diese Weise bestimmten Änderung der physikalischen Größe, dadurch gekennzeichnet, daß die Datenverarbeitungseinheit die Form eines Kompaktgehäuses (22) hat, das einem das Taschengegerät (4) verwendenden Benutzer der ersten Ebene zugeweiht werden soll und Mittel (42, 45) umfaßt, um einem Benutzer der zweiten Ebene den Zugang zu wenigstens einer Operation vorzubehalten.

5. System nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß das Kompaktgehäuse (22) einen elektronischen Speicher (29) mit einem Fassungsvermögen, das um ein Mehrfaches größer als das des Speichers (9) des Taschengegeräts (4) ist, und Mittel (25) zur Umformung des Inhalts dieses elektronischen Speichers (29) umfaßt, so daß er die Folge von in dem Speicher (9) des Taschengegeräts seit seinem letzten Anschluß an das Kompaktgehäuse gespeicherten Werten im Anschluß wenigstens an die Folge von Werten enthält, die im Speicher (9) des Taschengegeräts zwischen seinem letzten und seinem vorletzten Anschluß an das Kompaktgehäuse gespeichert wurden; und daß die Mittel (25) zur Da-

tenanalyse die Änderung des Werts der physikalischen Größe auf der Basis des Inhalts des elektronischen Speichers (29) des Kompaktgehäuses bestimmen, so daß die Visualisierung der Änderung des Werts der physikalischen Größe sich über eine Folge von Werten erstrecken kann, die in mehreren Erhebungsperioden (21) gespeichert wurden, die jeweils zwischen zwei aufeinanderfolgenden Anschlüssen des Taschengegeräts an dem Kompaktgehäuse liegen, einschließlich in dem Fall, in dem die Gesamtanalyseperiode eine Anzahl von gespeicherten Werten darstellt, die um ein Mehrfaches größer als die Anzahl von Werten ist, die der Speicher (9) des Taschengegeräts speichern kann.

6. System nach einem der Ansprüche 4 oder 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Mittel, um einem Benutzer der zweiten Ebene den Zugang zu wenigstens einer Operation vorzubehalten, eine Kammer (42) umfassen, in der wenigstens ein Bedienungsknopf (43) und ein Deckel (45) zum Verschließen dieser Kammer vorgesehen ist, wenn das Kompaktgehäuse (22) von dem Benutzer der ersten Ebene verwendet wird.

7. System nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß eine Anzeige (41) in der Kammer angeordnet ist.

8. System nach einem der Ansprüche 4 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß das Kompaktgehäuse so ausgebildet ist, daß eine Operation, zu der der Zugang dem Benutzer der zweiten Ebene vorbehalten ist, eine Operation der Einprogrammierung wenigstens einer Schwelle ist, die von den Datenanalysemitteln (25) verwendet werden, die die Änderung des Werts der physikalischen Größe bestimmen.

9. System nach einem der Ansprüche 4 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß das Kompaktgehäuse Mittel (25, 36, 33) zum Wählen einer Anzahl von Erhebungsperioden (21), aus denen sich die Analyseperiode (41) zusammensetzt, umfaßt.

10. System nach einem der Ansprüche 6 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Datenanalysemittel (25), die das Kompaktgehäuse (22) zur Bestimmung der Änderung des Werts der physikalischen Größe umfaßt, mehrere Analysetypen gestatten und daß das Kompaktgehäuse Mittel (25, 35, 32) zur Wahl eines ausführenden Analysetyps umfaßt.

11. System nach einem der Ansprüche 4 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß das Kompaktgehäuse (22) eine Kammer (23) zur Aufnahme des Taschengegeräts (4) mit einem Stecker (24) umfaßt, der an der Stelle hervorsteht, die einer Steckbuchse (18) des Taschengegeräts entspricht.

12. System nach einem der Ansprüche 4 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß die im Kompaktgehäuse vorgesehenen Mittel zur Visualisierung der Änderung der physikalischen Größe einen Drucker (39) umfassen.

13. System nach einem der Ansprüche 4 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß das Taschengegerät (4) Mittel (10) zur automatischen Speicherung jedes gemessenen Werts der physikalischen Größe in seinem elektronischen Speicher (9) umfaßt.

14. System nach einem der Ansprüche 4 bis 13, dadurch gekennzeichnet, daß das Taschengegerät (4) Mittel (7, 8, 10) zur Speicherung von vom Benutzer beigebrachten Daten in seinem elektronischen Speicher umfaßt.



15. System nach einem der Ansprüche 4 bis 14, dadurch gekennzeichnet, daß das Taschengerät eine Uhr (10) und Mittel umfaßt, die jede Einspeicherung in seinen elektronischen Speicher (9) mit dem Datum und der von der Uhr angezeigten Uhrzeit 5  
versehen.

16. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 3 oder System nach einem der Ansprüche 4 bis 15, dadurch gekennzeichnet, daß die überwachte physikalische Größe eine physiologische Größe des menschlichen Körpers ist. 10

17. Verfahren oder System nach Anspruch 16, dadurch gekennzeichnet, daß die überwachte physikalische Größe der Glukosegehalt im Blut ist.

18. Verfahren oder System nach Anspruch 16, dadurch gekennzeichnet, daß die überwachte physikalische Größe der Blutdruck ist. 15

19. Verfahren oder System nach Anspruch 16, dadurch gekennzeichnet, daß die überwachte physikalische Größe ein Alkoholgehalt im Atem ist. 20

20. Zu dem System nach einem der Ansprüche 4 bis 19 gehörendes Kompaktgehäuse (22).

---

Hierzu 3 Seite(n) Zeichnungen

---

25

30

35

40

45

50

55

60

65

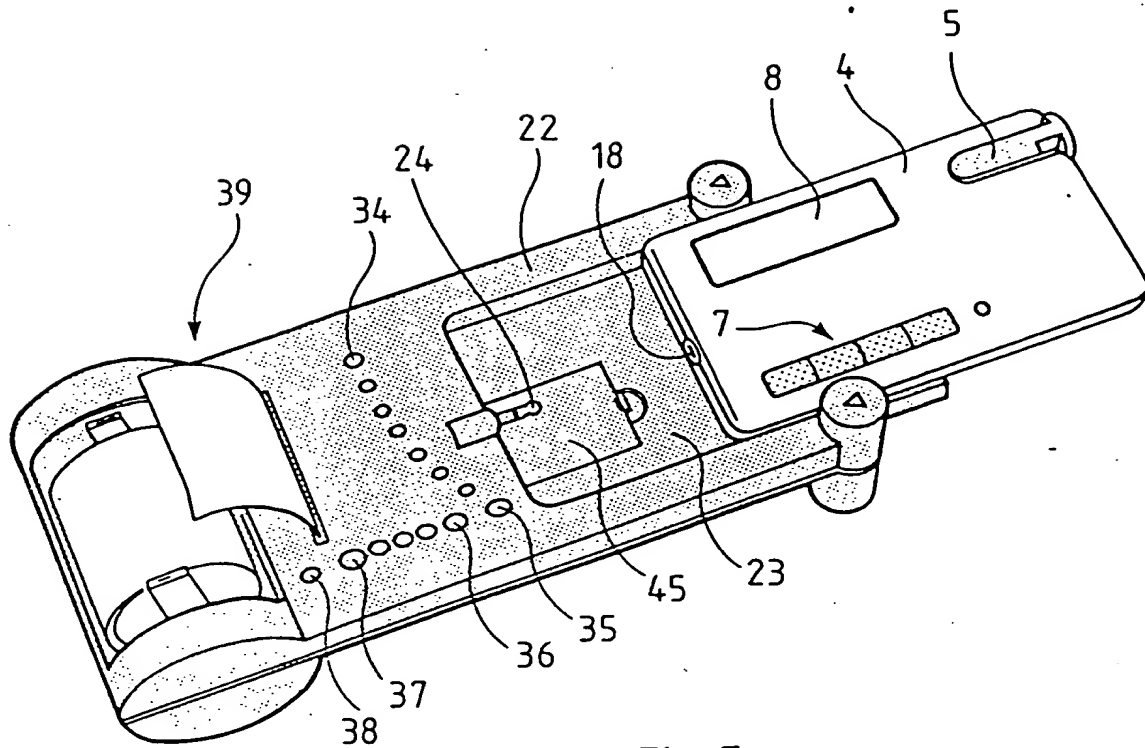


Fig. 5

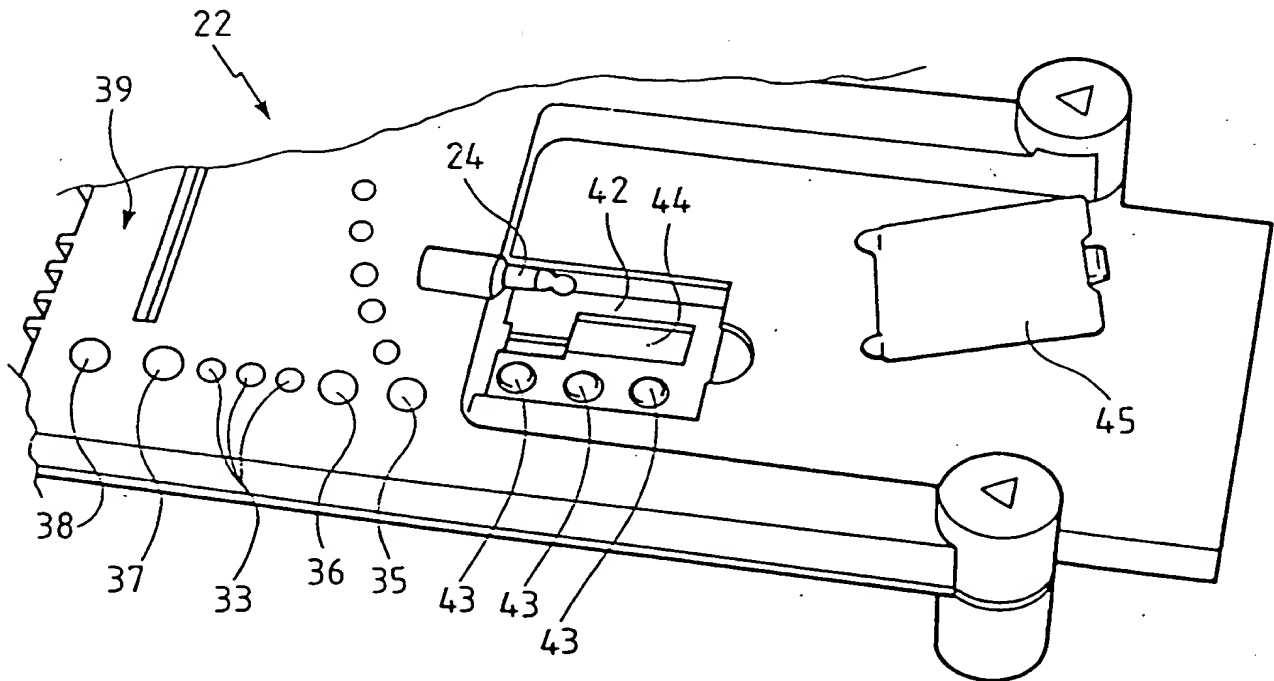


Fig. 6

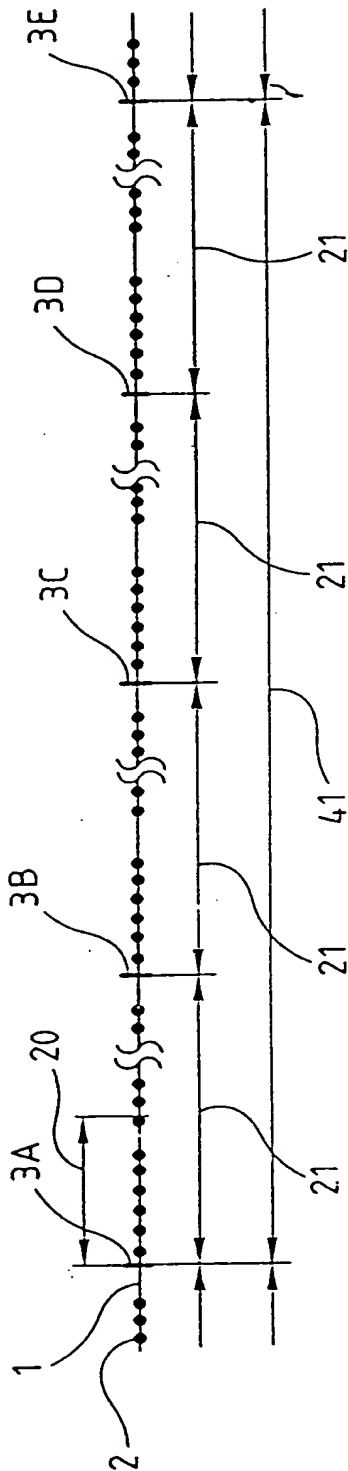


Fig. 1

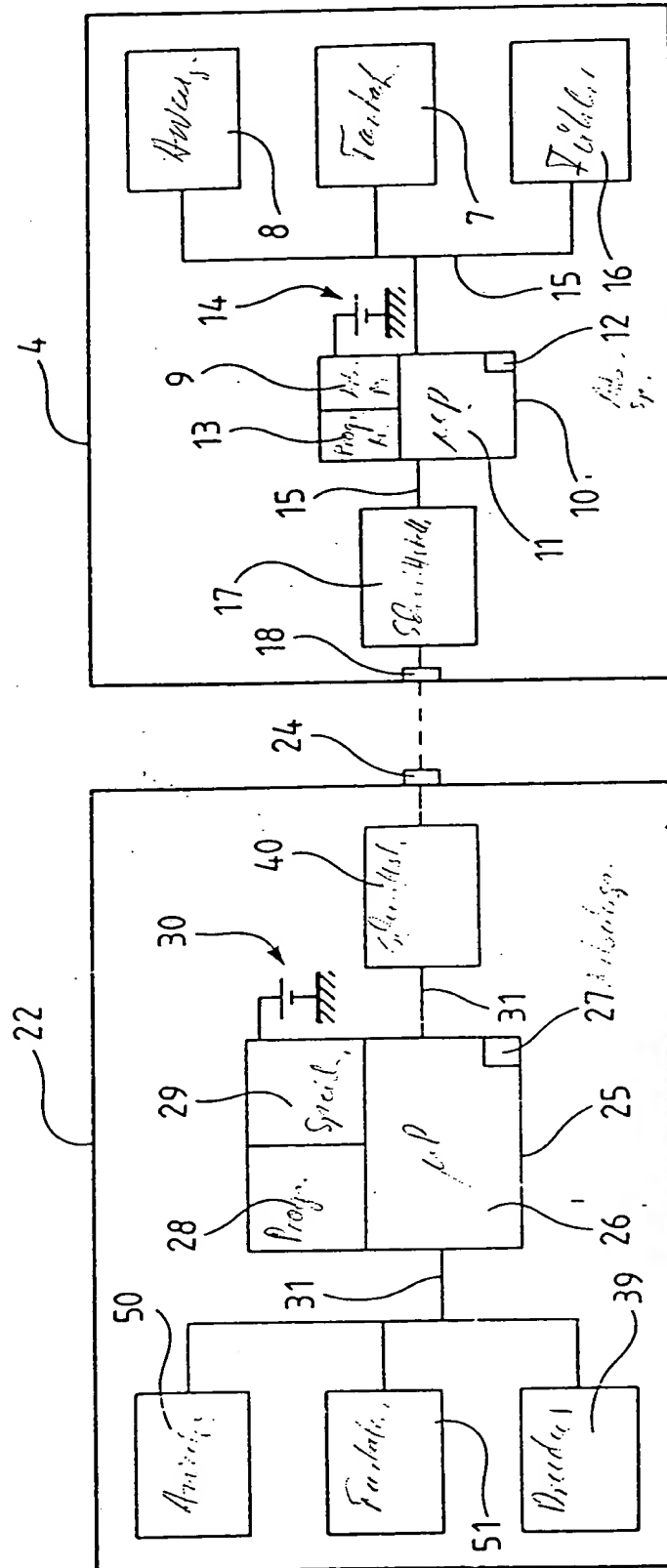


Fig. 2

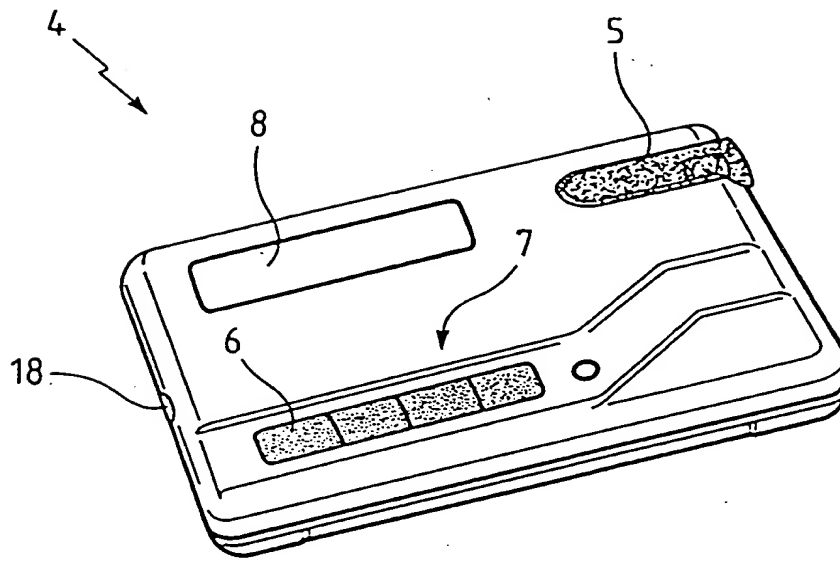


Fig. 3

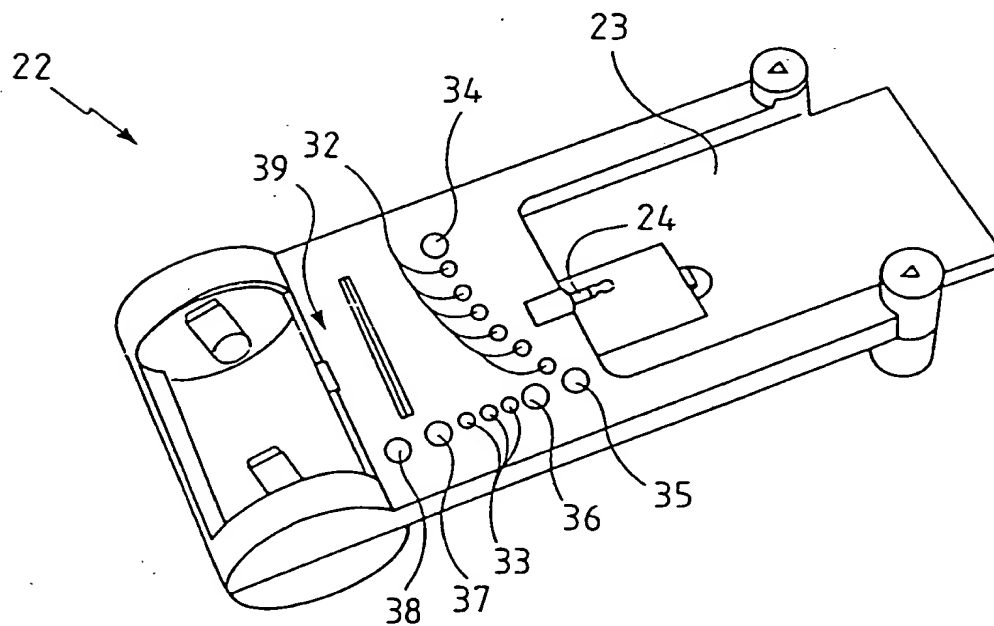


Fig. 4